

La bolla della protrusione discale: l'aspetto economico del rachide

IH Lieberman

Minimally Invasive Surgery Center, Center for Advanced Skills Training, Department of Orthopaedic
Surgery, Cleveland, USA

Introduzione

Le discectomie, le decompressioni e le artrodesi vertebrali rappresentano la parte maggiore dei ricoveri ospedalieri legati a problemi al rachide. Il "mercato del rachide" americano (i ricavi totali alle aziende produttrici di strumenti medici) viene stimato nella misura di 2,5 miliardi di Dollari e il mercato del rachide mondiale viene stimato nella misura di 3 miliardi di Dollari, questo solo per l'anno 2003. Negli Stati Uniti, durante il 2002, sono state eseguite più di 1 milione di procedure vertebrali con più di 600.000 casi non strumentati e di 400.000 casi strumentati. Il tasso di crescita annuo dei casi non strumentati viene stimato nella misura del 3% - 5%. Il tasso di crescita annuo dei casi strumentati viene stimato nella misura del 6% - 8%. Con l'aumento dell'impiego della strumentazione vertebrale, i lanci di nuovi prodotti e una base di pazienti sempre più ampia, si stima che il mercato del rachide aumenti del 22% all'anno. Questi fatti enfatizzano una ampia discrepanza fra il tasso di crescita del mercato del rachide in termini di ricavi e il tasso di crescita delle procedure vertebrali eseguite.

In medicina, noi definiamo la crescita incontrollata un "cancro". Il settore economico dell'alta tecnologia ha testimoniato le ramificazioni della crescita non comprovata quando è esplosa la "bolla della protrusione discale". In questo editoriale Lieberman passa in rassegna la questione della domanda e dell'offerta, e il suo legame con il mercato del rachide, lo stato attuale del mercato del rachide e le considerazioni per il futuro del mercato del rachide. Tutti i pazienti coinvolti nel mercato del rachide devono essere attenti a non lasciare che tale mercato si trasformi in un cancro, o peggio, permettendo alla "bolla della protrusione discale" di scoppiare.

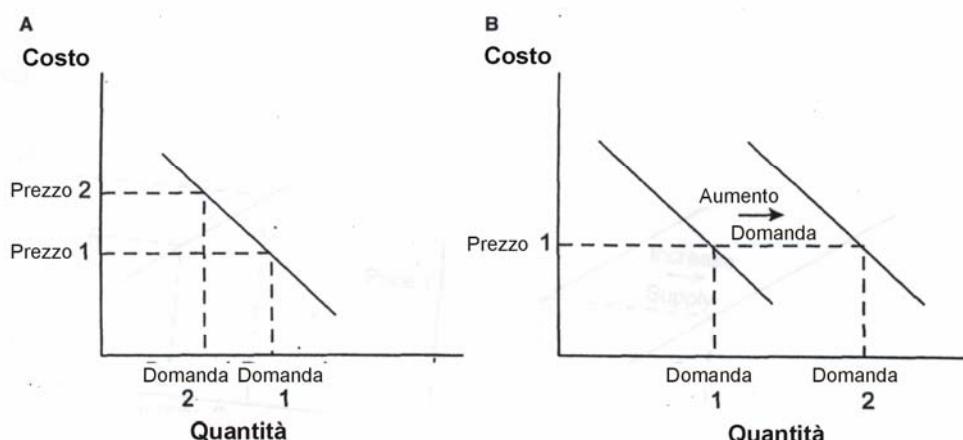
Domanda e offerta nel mercato del rachide

I concetti della domanda e dell'offerta sono le basi su cui si fonda la teoria economica. Gli economisti formulano questi concetti sulla base delle performance passate e li usano per prevedere i comportamenti futuri. Il mercato del rachide si adegua a molti di questi concetti. Comunque, in alcune circostanze, non vi si adegua a causa di forze economiche atipiche che influenzano i rapporti di domanda e offerta.

Il concetto della domanda stabilisce un "rapporto inverso fra la quantità di un dato prodotto che un consumatore acquisterà e il sacrificio economico che il consumatore è disponibile a fare per ottenere quel prodotto". Maggiore è il prezzo di un prodotto, meno se ne acquisterà. Minore è il prezzo, più se ne acquisterà. Quindi, la domanda è tipicamente determinata dal prezzo del prodotto. La domanda può essere ulteriormente influenzata dal prezzo di prodotti correlati, dal numero e dal tipo di consumatori che vogliono lo stesso prodotto, dalle entrate del consumatore e dalle aspettative del consumatore circa la disponibilità e i prezzi futuri. Come descritto nella Figura 1, questi rapporti indicano che un aumento del prezzo riduce la domanda da parte del consumatore e che un aumento della domanda sposta la curva della domanda a destra.

Nel mercato del rachide, la domanda è determinata dai medici. Questi medici sono influenzati

Figura 1. Concetti relativi alla curva della domanda. (a) L'aumento del prezzo determina una riduzione della domanda. (b) L'aumento della domanda allo stesso prezzo fa spostare la curva della domanda verso destra.



principalmente dagli sforzi di marketing da parte delle aziende produttrici del presidio medico. I medici possono anche essere influenzati dalle aspettative dei loro pazienti. In questo modello contemporaneo, diversamente dalla classica economia, il prezzo è diventato un determinante secondario della domanda, coinvolto solo da lontano perché i medici, che fungono da utenti principali, non sono il tipo consumatore finale. In futuro il marketing diretto al consumatore da parte delle aziende produttrici di presidi medici potrà influenzare la domanda, dato che i pazienti diventeranno più consapevoli di ciò che è potenzialmente disponibile.

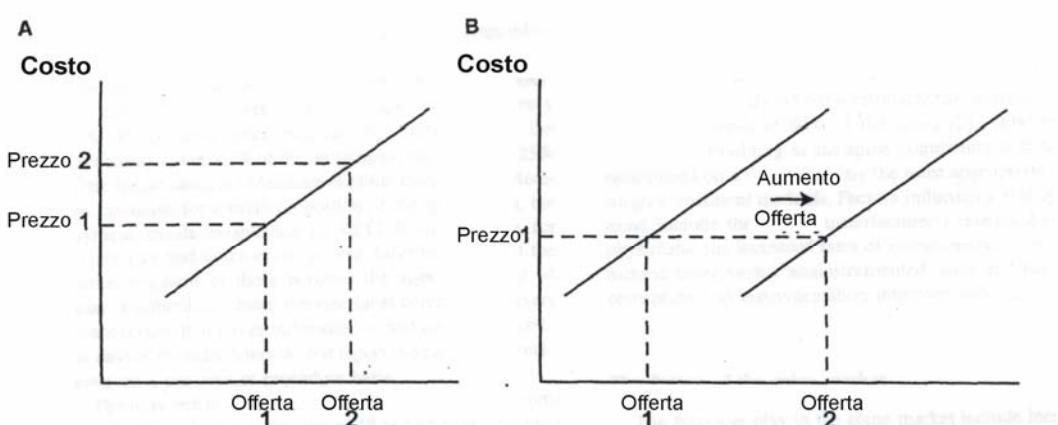
Il concetto di offerta stabilisce un "rapporto diretto fra la quantità di un prodotto che un'azienda renderà disponibile e il beneficio economico che il produttore riceve". Maggiore è il beneficio economico, maggiore sarà la quantità di prodotto che l'azienda produttrice immetterà sul mercato. Minore è il beneficio economico, minori saranno le risorse che l'azienda produttrice investirà nel rendere disponibile un dato prodotto. Quindi, l'offerta è tipicamente guidata dal ritorno economico al produttore ed è influenzata dal prezzo delle risorse usate nella produzione del prodotto, del numero di altri produttori che producono lo stesso prodotto, dello stato della tecnologia e delle aspettative del produttore circa la disponibilità e i prezzi futuri. Come descritto nella Figura 2, un aumento del prezzo del prodotto aumenterà la disponibilità del produttore a fornire il prodotto, e un aumento dell'offerta alla fine fa spostare la curva delle offerte verso destra.

Nel mercato del rachide, l'offerta è determinata dalla portata della patologia e, in misura limitata, dal tasso di adozione delle nuove tecnologie. Più del 75% del mercato del rachide è composto da prodotti per impianti. I loro prezzi sono notevolmente aumentati, nonostante le reali innovazioni siano state veramente esigue. Per esempio, il range di prezzo per una vite transpeduncolare nel 1990 oscillava da \$135 a \$160. Il range di prezzo per una vite transpeduncolare nel 2000 oscillava da \$255 a \$700. I costi di produzione per questa stessa vite transpeduncolare sono relativamente bassi, e sono stimati circa nel 30% del prezzo di vendita, mentre i costi di ricerca e sviluppo sono stimati solo nel 10% del prezzo di vendita. Le provvigioni ai venditori e i costi di marketing costituiscono la porzione più ampia della determinazione del prezzo, e sono stimate nella misura del 50% del prezzo di vendita. Nel 2002, si eseguivano più di 1 milione di procedure vertebrali e i casi strumentati erano circa 400.000. Il tasso di crescita dei casi strumentati dal 1990 al 2000 è aumentato di circa il 10% all'anno. Nello stesso periodo, il mercato del rachide è cresciuto del 20% all'anno. Alcuni di questi aumenti sono attribuibili alle nuove tecnologie, cioè all'accrescimento vertebrale, le terapie vertebrali percutanee, ecc. Comunque, la maggior parte di questo aumento è direttamente attribuibile all'aumento costante del prezzo di questi prodotti per impianto, che ridefinisce ogni anno quanto il mercato è disposto a supportare.

In un'economia classica, il consumatore e il produttore rispondono ai cambiamenti nel prezzo del prodotto in modo diverso e in direzioni opposte. Se il prezzo del prodotto aumenta, il consumatore sarà meno disposto all'acquisto, ma il produttore sarà più invogliato a produrre. Uno dei fenomeni economici più affascinanti è il modo in cui questo comportamento apparentemente disparato del consumatore e del produttore arriva a un punto di equilibrio quando la domanda è pari all'offerta. Questo prezzo di equilibrio viene descritto nella Figura 3. Quando il prezzo aumenta dal punto di equilibrio, i produttori sono disposti a offrire di più e i consumatori limiteranno i loro acquisti, determinando una situazione di surplus. L'opposto accade quando il prezzo scende rispetto al prezzo di equilibrio, e in questo caso i consumatori saranno più disposti all'acquisto, ma i produttori limiteranno l'offerta, determinando una situazione di penuria. Se sia la situazione di surplus che quella di penuria persistono, allora le curve offerta - domanda si sposteranno per cercare un nuovo punto di equilibrio.

Nel mercato del rachide, il punto di equilibrio per le apparecchiature e gli impianti vertebrali di recente è stato individuato fra il 40% e il 50% del rimborso standard per ogni procedura, basandosi sul rimborso del

Figura 2. Concetti relativi alla curva dell'offerta. (a) L'aumento del prezzo determina un aumento dell'offerta. (b) Un sostanzioso aumento del prezzo fa spostare la curva dell'offerta verso destra.



gruppo legato alla diagnosi (diagnosis-related group - DRG) di Medicare. Per esempio, nel 2002, il DRG 498 (artrodesi vertebrale senza complicanze) ha ricevuto un rimborso medio pari a \$ 10.471 da Medicare. Quello stesso anno, il costo medio per un impianto a 1 solo livello per la struttura ospedaliera era di \$ 4.770. I costi di impianto per un'artrodesi a 2 livelli era di circa \$ 10.007. Appare chiaro che il prezzo dell'impianto relativamente al rimborso del DRG non è un legame lineare e che, a mano a mano che le procedure di artrodesi vertebrale diventano sempre più complesse e vedono un numero maggiore di impianti, sia di tipo meccanico che di tipo biologico, i limiti legati al costo per gli ospedali saranno proibitivi. Le artrodesi diventeranno un ostacolo alla redditività degli ospedali.

Nonostante ciò che l'economia classica prevedrebbe, cioè che con l'aumento dei prezzi degli impianti i consumatori ridurrebbero la domanda, nel mercato del rachide stiamo vedendo un fenomeno in cui, anche con l'aumento dei prezzi, il tasso di interventi chirurgici sta aumentando. Siamo anche testimoni di una disparità fra l'aumento del numero di casi e l'aumento del prezzo. L'aumento del costo dell'impianto (rappresentato come il mercato del rachide) è al 20%, mentre l'aumento delle procedure di artrodesi vertebrale strumentata è al 10%. Questa disparità viene molto probabilmente spiegata dagli sforzi di marketing da parte dei produttori di apparecchiature medicali presso i medici e i pazienti, quando però alla fine è l'ospedale a essere il consumatore finale.

Stato attuale del mercato del rachide

Le stime sulla dimensione del mercato sono, al meglio, di tipo ipotetico. I fatti spesso citati si basano sulle informazioni provenienti da ricerche aziendali condotte da analisti del mercato o su dati estrapolati da informazioni ottenute dai database dei Centers for Medicare Medicaid Services (CMS). Questo nonostante il fatto che i pazienti di Medicare (il servizio sanitario statale degli Stati Uniti), quelli sopra i 65 anni di età, costituiscono solo il 25% dei pazienti totali affetti da un problema al rachide. Solo il 15% dei casi di discectomia, il 40% dei casi di decompressione e il 25% dei casi di artrodesi sono idonei per ricevere assistenza da Medicare. Sebbene Medicare spieghi una esigua proporzione dei casi vertebrali, le tendenze di pagamento stabilite dai CMS costituiscono la base per il salario privato e i paganti commerciali. Le informazioni sul segmento di mercato composto da individui fra i 18 e i 64 anni di età sono difficili da ottenere perché la maggior parte dei pagatori commerciali non riferisce l'interruzione dei loro pagamenti e i produttori concorrenti di apparecchiature medicali non riferiscono il collasso dei loro ricavi sulla base del singolo caso o della singola procedura.

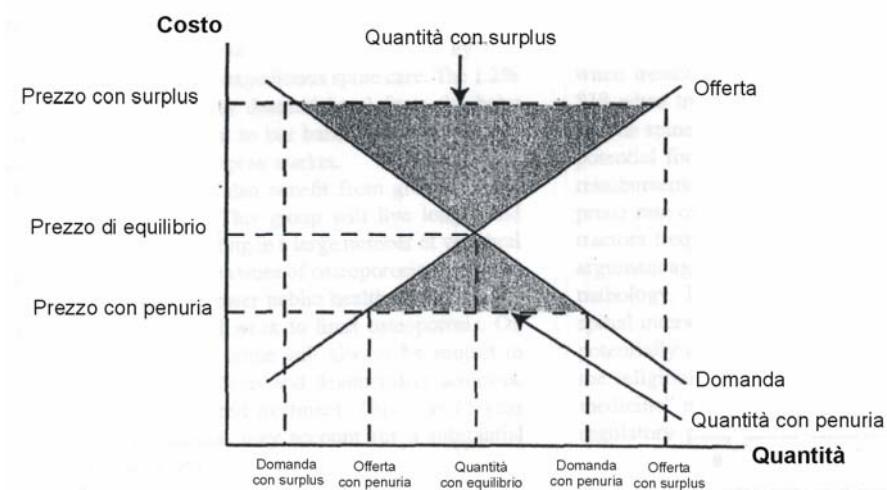
La componente più sostanziale del mercato del rachide riguarda i pazienti fra i 18 e i 65 anni di età. Il 70% delle procedure ospedaliere sul rachide viene eseguito su questa fascia di età. Il salario privato, i pagatori commerciali e i programmi di indennizzo dei lavoratori tipicamente coprono questi casi. Il tasso di crescita della popolazione compresa fra i 18 e i 64 anni di età è stimato nella misura dell'1,2% all'anno.

Al contrario, come descritto in precedenza, il tasso di crescita dei ricavi per il mercato del rachide è di circa il 20%. Questo è un risultato che indica 1) aumento della popolazione di pazienti, 2) aumento delle procedure disponibili, compresa l'introduzione di procedure minimamente invasive, 3) aumento della percentuale di procedure che usano la strumentazione, 4) disponibilità di nuove tecnologie (preservazione del movimento, strumenti biologici, accrescimento vertebrale e così via). Questo flusso di ricavi e la sua crescita del 20% vengono

divisi fra 5 principali produttori di apparecchiature medicali, che coprono il 75% del mercato del rachide con più di 90 altre aziende che coprono la parte restante.

Come si afferma spesso, molta della crescita recente nel mercato del rachide è attribuibile all'aumento della popolazione dei pazienti. Anche se questa popolazione

Figura 3. Concetti relativi alla curva dell'equilibrio. A un prezzo inferiore rispetto al punto di equilibrio, l'offerta si riduce e la domanda aumenta, creando una situazione di penuria. Un prezzo superiore rispetto al punto di equilibrio, l'offerta aumenta e la domanda si riduce, creando una situazione di surplus.



cresce solo dell'1,2% all'anno, le persone nate durante il boom demografico si aspettano di restare attivi più a lungo e, con la prevalenza della patologia vertebrale, richiederanno una cura vertebrale sempre più efficace e più veloce. Il tasso di crescita dell'1,2% e il più alto livello di domanda da parte delle persone nate durante il boom demografico determinano, ma spiegano a fatica, l'intera crescita del 20% del mercato del rachide.

Il mercato del rachide trarrà beneficio anche dalla crescita del gruppo degli ultrasessantacinquenni. Questo gruppo vivrà più a lungo e svilupperà l'osteoporosi, determinando un numero maggiore di fratture vertebrali da compressione. Le questioni dell'osteoporosi saranno comunque auto-limitanti, dato che nuove iniziative per la salute pubblica e nuovi agenti farmacologici serviranno a limitare questa patologia. Dall'altro lato, il rachide che invecchia sarà sempre soggetto a stenosi, listesi degenerativa e scoliosi degenerativa, che potrebbero o meno necessitare di un trattamento. Questo segmento di ultrasessantacinquenni della popolazione può spiegare una parte sostanziale della crescita del mercato del rachide, ma non fino al tasso di crescita del 20%.

Un altro elemento che favorisce la crescita del mercato del rachide è l'aumento dell'uso della strumentazione nel tentativo di migliorare la prevedibilità del risultato. Nel 2002, il 65% dei casi ha avuto una strumentazione. Nel 2003 questa percentuale è salita al 71%. Dal 1997 al 2003 si è avuto un aumento del 30% nel tasso di ricorso alla strumentazione. Entro il 2006 si stima che i tassi di strumentazione si stabilizzeranno all'80% dei casi. Questa tendenza è particolarmente preoccupante, dato che la comunità scientifica che si occupa del rachide non ha ancora stabilito su base scientifica i metodi di trattamento chirurgico vertebrale più appropriati. I fattori che influenzano questa tendenza alla crescita comprendono il rapporto del produttore dell'apparecchio con i medici, l'aumento dei tassi di rimborso per i casi strumentati rispetto ai casi non strumentati e l'ampia percezione che la strumentazione migliori il risultato.

Il futuro del mercato del rachide

Le forze in gioco nel mercato del rachide comprendono un uso maggiore degli impianti, un numero maggiore di interventi eseguiti, tendenze sfavorevoli al rimborso, pagatori lenti ad accettare e a coprire le nuove tecnologie, aumento dei prezzi degli impianti, introduzione di nuove modalità comprendenti le innovazioni biologiche, domande concorrenti di capitali, mancanza di evidenza scientifica di Classe 1 a sostegno dell'intervento chirurgico e centri chirurgici concorrenti.

L'intervento chirurgico al rachide può essere il servizio più remunerativo fra i servizi di ortopedia e neuro-chirurgia offerti da una struttura ospedaliera. L'intervento chirurgico al rachide ha numerosi fattori a suo favore, comprese procedure di alto valore economico, un mix di pagatori rivolti ai pazienti commerciali, aggiornamenti di rimborso favorevoli da parte dei CMS, un aumento dell'impiego pro-capite, nuove tecnologie e una popolazione che invecchia ed è molto esigente. L'intervento chirurgico al rachide può costituire fino al 20% del ricavo ortopedico presso un istituto. Le 4 procedure principali comprendono artrodesi lombari e cervicali, discectomie e decompressioni. Il 95% di queste procedure viene eseguito su pazienti ricoverati. Il profitto medio per ogni caso si stima circa in \$ 1.700 e rappresenta un margine netto del 15%. La cura medica per il rachide costituisce il 3% del ricavo ortopedico presso un ospedale, con un profitto medio di \$ 450 per ogni caso se trattato come paziente ricoverato, e con un profitto medio di soli \$ 18 se trattato come paziente ambulatoriale.

Il mercato del rachide è anche il più mutevole, con un notevole potenziale per una disgregazione risultante da tecnologia e rimborsi. Il dibattito a lungo termine prosegue tuttora circa il tasso appropriato di intervento chirurgico. Molti detrattori degli interventi chirurgici al rachide spesso citano la mancanza di evidenza scientifica come argomento contro l'uso delle modalità chirurgiche per trattare le patologie vertebrali. In assenza di un supporto scientifico per molti interventi vertebrali, i pagatori limiteranno i rimborsi e indirettamente interromperanno la crescita del mercato del rachide. Con l'impegno scrupoloso di molti verso il movimento della "medicina basata sull'evidenza" e con la regolamentazione contemporanea più rigorosa, le nuove tecnologie che riescono a superare il processo con successo possono essere privilegiate. Questa posizione privilegiata può portare a una situazione di monopolio dove non esiste competizione e dove il prezzo maggiorato può potenzialmente avere l'effetto di portare il mercato del rachide ancora più su.

Le nuove tecnologie meccaniche per il rachide costituiscono un'altra potenziale influenza distruttiva sul mercato del rachide. Tali apparecchiature, come i dischi artificiali, possono sostituire una ampia parte del mercato delle artrodesi, con la minaccia di costi superiori senza rimborsi commisurati. Un altro potenziale fattore che minaccia il mercato del rachide sarà l'implementazione di soluzioni biologiche. I rimedi biologici per la patologia vertebrale sono sulla soglia e hanno già fatto aumentare alcuni costi, nonostante i programmi già attuati per limitare il loro impatto. I costi di ricerca e di sviluppo, così come i tempi di sviluppo e perfezionamento, sono quasi proibitivi. Il settore della produzione delle biotecnologie cercherà un buon ritorno dei suoi investimenti e inizialmente stabilirà un prezzo maggiorato. A mano a mano che si svilupperanno nuove biotecnologie e che i brevetti scadranno, il prezzo di mercato risponderà alla maggiore concorrenza. Come è capitato nell'industria farmaceutica, i prezzi all'inizio aumenteranno, ma poi troveranno un nuovo equilibrio, secondo ciò che il mercato sarà in grado di reggere.

I venditori pubblicano dei listini prezzi ogni anno, in risposta alla recente tendenza dei programmi di acquisto di gruppo. Il listino prezzi tende a essere artificiale, con gli aumenti previsti sulla base di ciò che il mercato sarà in grado di reggere. Nel tentativo di attenuare gli aumenti di prezzo, un istituto può porre dei limiti

ai venditori, cosa che consente ai venditori selezionati di offrire sconti sulla base del volume delle vendite. Questa strategia può anche consentire una concorrenza intensa nei cicli di offerta futuri.

Forse il fattore più importante nella stabilizzazione della variabilità del mercato del rachide sarà il coinvolgimento del medico e l'accordo per quanto concerne gli sforzi di standardizzare l'uso dell'impianto presso qualsiasi istituto. Per non alienare i medici, che sono i determinanti principali della domanda, gli ospedali, che sono i consumatori principali, farebbero bene a includere i medici nel processo. Inoltre, la presenza di medici al tavolo di negoziazione segnala al venditore l'impegno dell'ospedale a mantenere un programma vertebrale e a far quadrare tutte le questioni. I medici possono anche far deragliare ogni sforzo in virtù dei loro legami con vari venditori. Per i rappresentanti è normale stare in sala operatoria durante un intervento. Gli istituti possono limitare questa interazione, allo scopo di limitare l'accesso dei venditori alla sala operatoria. Occorre ricordare che i produttori di apparecchiature medicali vedono i medici, non gli istituti, come clienti. L'istituto rappresenta solo il luogo ove fare affari. Nella maggior parte dei casi, il rappresentante di vendita ha un rapporto migliore con il medico che non con l'addetto agli acquisti dell'ospedale. Tutte le questioni esposte sopra devono essere analizzate continuamente da tutte le parti (medici, ospedali, produttori di apparecchiature medicali, pagatori e gruppi che si occupano della tutela dei pazienti) allo scopo di minimizzare la mutabilità del mercato del rachide.

Riassunto

Il mercato del rachide è un modello economico complesso che non si conforma a molte teorie economiche classiche. Le prospettive per il mercato del rachide sono comunque molto ottimistiche. Un fattore importante che contribuisce a questa crescita ottimistica è la sua natura multidisciplinare. Le procedure vertebrali vengono eseguite da ortopedici, neurochirurghi, specialisti nel trattamento anestesiologico del dolore, radiologi interventisti e fisiatri. Questi medici, comunque, devono essere consapevoli del prezzo maggiorato degli impianti e dei cambiamenti minimi nel design o nell'estetica, pubblicizzati e associati a un prezzo maggiorato. I benefici degli impianti o delle apparecchiature a prezzo maggiorato possono non essere appropriati per tutti i pazienti. I programmi per definire quali pazienti potrebbero trarre beneficio dagli impianti o dalle apparecchiature a prezzo maggiorato può aiutare a tenere sotto controllo i costi.

I medici guidano la domanda, i produttori di apparecchiature medicali guidano l'offerta e agli ospedali spesso non resta altro che accollarsi i costi sempre più elevati. Controllare i costi degli impianti sarà una misura necessaria da attuare per mantenere il livello del servizio disponibile. I costi degli impianti possono essere controllati mediante una giusta negoziazione fra i venditori e gli ospedali, limitando i venditori, evitando impianti a prezzo maggiorato e coinvolgendo i medici nel processo d'acquisto. Se tutte le parti coinvolte nel mercato del rachide sono attente a non lasciare che tale mercato diventi un cancro, allora la "bolla della protrusione discale" non esploderà.

Estratto da: Lieberman IH. Disc bulge bubble: spine economics 101. The Spine Journal 2004;4:609-613
(Referenze Bibliografiche n. 9)